

KULLANMA TALİMATI

LİORESAL® 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg baklofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Silikon dioksit (Aerosil 200), mikrokristalin selüloz (Avicel PH), magnezyum stearat, mısır nişastası, polivinilpirolidon.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LİORESAL nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **LİORESAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİORESAL nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **LİORESAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİORESAL nedir ve ne için kullanılır?

LİORESAL, kas gevşeticiler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. Her tablet 10 mg baklofen içerir.

İlacınız 50 tabletlik ambalajda sunulmuştur.

LİORESAL, bir yüzünde "CG" baskılı, diğer yüzünde "K/J" basılı ve çentikli tabletlerdir. Çentik, tableti iki eşit doza bölmek içindir.

LİORESAL, multipl skleroz, omurilik hastalıkları ya da yaralanmaları ve bazı beyin hastalıkları gibi çeşitli durumlarda kaslardaki aşırı gerilimi (spazmları) azaltmak ve hafifletmek için kullanılır.

LİORESAL kaslarda gevşeme sağlayarak ve bunun sonucunda ağrıları gidererek, hareket kabiliyetinizi artırır, günlük aktivitelerinizi yerine getirmenizi kolaylaştırır ve fizyoterapiye yardımcı olur.

2. LİORESAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİORESAL ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- LİORESAL ya da ilacın bu kullanma talimatının başında listelenmiş olan diğer bileşenlerin herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Mide ülseri geçirdiyse, **doktorunuzla konuşunuz.**

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız LİORESAL’i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

LİORESAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- İnme (felç) geçmişiniz varsa
- Kafa karışıklığı (konfüzyon) ya da kederli ruh hali (depresyon) durumlarının eşlik ettiği bazı ruhsal hastalıklarınız varsa
- Epilepsi (nöbetler) şikayetiniz varsa
- Mide (ülser) ya da bağırsaklarınızda akut ağrı, solunum problemlerinizi, bir karaciğer veya akciğer hastalığınız ya da beyin kan dolaşımınızda bozulma varsa
- Böbrek hastalığınız varsa. Doktorunuz LİORESAL kullanmanın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.
- Eklem iltihabı (artrit) veya ağrı için ilaç alıyorsanız.
- İdrar yapma güçlüğüünüz varsa
- Diyabetiniz (şeker hastalığı) varsa
- Parkinson hastalığınız varsa
- Yüksek kan basıncı tedavisi için antihipertansif tedavi alıyorsanız
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziyorsanız
- İlaç istismarı veya bağımlılığı öykünüz varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza söyleyiniz.

İlave güvenlilik önlemleri

Herhangi bir ameliyat (diş hekimi tarafından yapılanlar da dahil) geçirmeden ya da acil tedavi görmeden önce, ilgilenen doktora LİORESAL kullandığınızı söyleyiniz.

Baklofen ile tedavi edilen bazı hastalar kendine zarar verme veya kendini öldürme düşüncelerine kapılmış veya kendilerini öldürmeye çalışmışlardır. Bu hastaların çoğu zaten depresyon geçirmekte, aşırı alkol kullanmakta veya kendini öldürme düşüncelerine yatkınlık göstermektedir. Herhangi bir zamanda kendinize zarar verme veya öldürme düşüncesine kapılırsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz veya bir hastaneye gidiniz. Ayrıca, bir akraba veya yakın arkadaşınızdan davranışınızda herhangi bir değişiklik hakkında endişe ederlerse bunu size söylemelerini ve bu kullanma talimatını okumalarını isteyiniz.

Doktorunuz LİORESAL'i kullanırken zaman zaman size tam sağlık muayenesi yaptırmak isteyebilir.

LİORESAL 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİORESAL'i yemek ile birlikte alınız. Tabletleri yeterli miktarda su ile yutunuz (örneğin, bir bardak).

LİORESAL ile tedaviniz sırasında alkol kullanmamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği sürece hamilelik döneminde LİORESAL kullanmamalısınız. Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz hamilelik döneminde LİORESAL kullanmanın olası risklerini sizinle tartışacaktır. Hamilelik süresince LİORESAL almak durumdaysanız, doğmamış bebeğiniz de LİORESAL'e maruz kalacaktır. Gebelik sırasında LİORESAL kullanmanız gerekirse, bebeğiniz havale gibi yoksunluk belirtileri gösterebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LİORESAL anne sütüne geçer, fakat süte geçen miktar çok azdır. Doktorunuz sizin için uygun görürse ve bebeğiniz yan etkiler açısından yakından takip edilirse ilacı kullanırken emzirmeye devam edebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

LİORESAL bazı insanlarda sersemliğe, uyku haline ya da görme bozukluğuna neden olabilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız, herhangi bir araç veya makineyi kullanmayınız. Dikkatinizi tam olarak vermenizi gerektiren herhangi bir iş yapmayınız.

LİORESAL'in içeriğinde yer alan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

Geçerli değildir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar tedavinizi etkileyebilir. Aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Alkol
- Kas gevşetmek amacıyla kullanılan diğer ilaçlar (örneğin tizanidin)
- Sakinleştirici ve sinir sistemini yavaşlatan ilaçlar (örneğin prometazin gibi antihistaminler, temazepam gibi sakinleştiriciler, morfin gibi ağrı giderici uyuşturucular ve karbamazepin gibi epilepsi ilaçları.)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin amitriptilin gibi trisiklik antidepresanlar)
- Duygudurum bozukluklarını tedavi edici ilaçlar (örneğin lityum)
- Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin diltiazem)

- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin levodopa veya karbidopa)
- Eklem iltihabı veya ağrı için kullanılan ilaçlar veya kas gevşeticiler (örneğin tizanidine)
- Böbrekleri etkileyen diğer ilaçlar (örneğin ibuprofen)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LİORESAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler tedaviye genellikle (tercihen günde 2-4 kez olacak şekilde günde toplam 15 mg baklofen ile) başlar. Daha sonra, en iyi sonuçlar alınmaya kadar bu doz kademeli olarak artırılır. Sonuçta çıkılan doz, günde 30-80 mg baklofen (2-4'e bölünmüş dozlar halinde) olabilir. Günlük maksimum doz 100 mg'dır (10 tablet). Doktorunuz size daha yüksek bir doz verme kararı bile alabilir. Hastanede kalıyorsanız daha yüksek bir doz kullanılabilir.

Doktorunuzun size verdiği doz burada yazılandan farklı olabilir. Eğer durum böyleyse, doktorunuzun talimatına uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz size tam olarak kaç tablet LİORESAL kullanacağınızı söyleyecektir.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

6-8 haftadır tedavi görüyor ve hiçbir iyileşme hissetmiyorsanız durumu doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz LİORESAL kullanmaya devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

Doktorunuz LİORESAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Uygulama yolu ve metodu:

LİORESAL'ı yemek ile birlikte alınız. Tabletleri yeterli miktarda su ile yutunuz (örneğin bir bardak). Gerekliyse tableti kırabilirsiniz. (LİORESAL'ı hergün aynı saatte almanız, ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.)

Bu ilacı düzenli olarak ve kesinlikle doktorunuzun söylediği şekilde almaya dikkat ediniz. Bunu yapmanız, en iyi sonuçları almanıza ve yan etki riskini azaltmanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk ve ergenlerin tedavisi kilolarına göre ayarlanır. Çocukların tedavisine genellikle tercihen 2 ila 4'e bölünmüş dozlarda 0,3 mg/kg/günle başlanır. Doz çocuğun bireysel gereklilikleri için yeterli olana kadar kademeli olarak artırılır; bu doz artışı 0,75 ve 2 mg/kg vücut ağırlığı arasında olabilir. 8 yaşın altındaki çocuklarda toplam günlük doz maksimum 40 mg/gün'ü aşmamalıdır. 8 yaşın üzerindeki çocuklarda maksimum günlük doz 60 mg/gün olarak verilebilir. LİORESAL tabletler 33 kg vücut ağırlığının altındaki çocuklarda kullanım için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Başlangıç dozu çok yüksekse veya doz çok hızlı artırılırsa, özellikle yaşlıysanız yan etkiler yaşayabilirsiniz. Bu nedenle, doktorunuz sizi gözlem altında tutacaktır ve kullandığınız LİORESAL dozunu ayarlayabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde dikkatli kullanılması gerektiğinden doktorunuzun önerilerine mutlaka uyunuz.

Özel kullanımı yoktur.

Bir beyin hastalığından kaynaklanan kas spazmları olan kişiler:

Bu gruba dahilseniz daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Bu nedenle, doktorunuz sizi gözlem altında tutacaktır ve kullandığınız LİORESAL dozunu ayarlayabilir.

Eğer LİORESAL 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİORESAL kullandıysanız:

Doz aşımının başlıca semptomları; uyku hali, kulak çınlaması, solunum güçlüğü, bilinçle ilgili sorunlar ve bilinç kaybıdır (koma).

Diğer semptomlar arasında aşağıdakiler yer alabilir: kafa karışıklığı, varsanılar (halisünasyonlar), sürekli huzursuzluk durumu, nöbetler, görme bulanıklığı, olağandışı kas gevşemesi, kasların aniden kasılması, reflekslerin zayıflaması ya da hiç olmaması, yüksek ya da düşük kan basıncı, kalp atışlarının yavaş, hızlı ya da düzensiz olması, vücut sıcaklığının düşmesi, bulantı, kusma, ishal ya da çok miktarda tükürük salgılama.

LİORESAL ' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LİORESAL 'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu planlandığı şekilde almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız.

Ama neredeyse bir sonraki dozun saati gelmişse, unuttuğunuz doz ile saati gelmiş olan dozu aynı anda almayınız; aksi takdirde çift doz almış olursunuz. Bu durumda normal doz planınıza geri dönmeniz yeterli olacaktır. Birkaç dozu almayı unuttuysanız doktorunuza danışmalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LİORESAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LİORESAL 'i doktorunuza danışmadan aniden bırakmayınız. Doktorunuz bu ilacı almayı ne zaman ve nasıl bırakabileceğinizi size söyleyecektir. İlacı aniden kesmeyiniz, çünkü durumunuzun kötüleşmesine neden olabilir.

Doktorunuz LİORESAL tedavinizi sonlandırmaya karar verirse; sinirlilik, kafa karışıklığı varsanılar (halisünasyonlar), anormal düşünce, davranış ve duygudurum değişikliği, nöbetler,

zihinsel bozukluklar, kontrol edilemeyen seğirmeler, büzülme ya da burulma hareketleri, kalp atışlarının hızlanması, vücut sıcaklığının yükselmesi, rahatsızlık hissi ya da havale (kriz) gibi yoksunluk belirtilerini önlemek için dozu kademeli olarak düşürecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LİORESAL 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bunlar çoğunlukla hafif şiddettedir ve genellikle tedavinin başında görülür; normalde birkaç gün sonra yavaş yavaş kaybolurlar.

LİORESAL 'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|------------------|---|
| Çok yaygın : | 10 hastanın en az 1 'inde görülebilir. |
| Yaygın : | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan : | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek : | 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek : | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor : | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Aşağıdakilerden biri olursa, LİORESAL 'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes alıp vermede problem
- Kafa karışıklığı (zihin bulanıklığı)
- Aşırı mutluluk hissi
- Kederli ruh hali (depresyon)
- Dengeyi, yürümeyi, kol-bacak ve göz hareketlerini ve/veya konuşmayı etkileyen koordinasyon kaybı (ataksi belirtileri)
- Titreme
- Varsanılar (halisünasyonlar)
- Kabus görme
- Bulanık görme/görme bozukluğu
- Dinlenme sırasında ya da aktivite halindeyken nefes darlığı, bacaklarda şişme ve yorgunluk (kalp debisinin azaldığının belirtileri)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Deri döküntüsü ve kurdeşen (ürtiker)
- İdrar yaparken zorlanma, idrar yapma sırasında ağrı duymak ya da idrarda ani azalma
- Nöbetler
- Karın ağrısı, derinin ya da gözlerin sararması ve yorgunluk (karaciğer bozukluğunun belirtileri)
- Vücut sıcaklığının düşmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Uyuşukluk
- Uyku hali
- Mide bulantısı (hasta hissetmek)

Yaygın:

- Baygınlık hissi

- Yorgunluk
- Bitkinlik
- Sersemlik
- Baş ağrısı ve baş dönmesi
- Nefes almada güçlük
- Duygudurum değişiklikleri, kafa karışıklığı, halüsinasyon veya kâbus görme, uykusuzluk
- Uyuyamama
- Kollarda ve bacaklarda aşırı güçsüzlük
- Kaslarda ağrı
- Ağız kuruluğu
- Görme bozukluğu
- Göz titremesi (nistagmus)
- Akomodasyon bozukluğu olarak bilinen gözün bir cisme odaklanması sırasında kendini ayarlamasında yaşanan görme sorunu
- Yerinde duramama, titreme veya kas kontrolü ile ilgili diğer problemler
- Denge sağlamada ve yürümede güçlük, el hareketlerinde dengesizlik ve sakarlık, görme sorunları, konuşma güçlükleri, titreme ve hareketler arasındaki uyumun bozulması (ataksi belirtileri)
- Düşük tansiyon (bayılma)
- Sindirim sistemi bozukluğu
- Kabızlık
- İshal
- Çok terleme ve kaşıntı
- Normalden daha fazla idrar çıkışı ve idrar yaparken ağrı duyma
- İdrar tutamama
- Yatağı ıslatma
- Öğürme
- Kusma

Seyrek:

- Ellerde ve/veya ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma
- Artan kas spazmları
- Boğuk veya yavaş konuşma
- Tat alma duyusunda bozulma
- Karın (mide) ağrısı
- Karaciğer sorunları
- İdrar yapmada güçlük
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu ya da sertleşme durumunu sürdürmemesi (iktidarsızlık)
- Havale (özellikle epilepsi hastalarında)

Çok seyrek:

- Hipotermi (düşük vücut ısısı)

Bilinmiyor:

- Kabartılı, kaşıntılı isilik (ürtiker – kurdeşen olarak da bilinir).
- Yavaş kalp atışı.
- Kan şekeri artışı.
- Tedaviyi aniden kesmenin neden olduğu belirtiler (Bkz. 3. LİORESAL nasıl kullanılır?)

- Uyku sırasında solunum güçlüğü (uyku apnesi sendromu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LİORESAL 'in saklanması

LİORESAL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LİORESAL ' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LİORESAL 'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim Yeri: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Pendik / İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.